

А.Р. ШОПАБАЕВА, А.Е. РАМАЗАНОВА, Г.А. ДЮСЕМБИНОВА, М.А. КАНУШИНА

Казахский национальный медицинский университет

имени С.Д. Асфендиярова,

Кафедра фармацевтических дисциплин. Курс Управление и экономика фармации

и клинической фармации

## НАДЛЕЖАЩИЙ МЕНЕДЖМЕНТ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ (GPP): ИСТОРИЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ И СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ

УДК 615.12:65.9 (5КАЗ) 21 (091)

*В формировании эффективного менеджмента в аптечной организации согласно стандарту GPP ключевую роль занимают правильное ведение документации, подтверждающее функционирование всех необходимых операций, и регулярное осуществление контроля - оценки на соответствие выполнения операций требованиям. Для организации слаженной работы всех звеньев аптеки на должном уровне необходима разработка и применение стандартных операционных процедур - алгоритмов, описывающих как, когда и кем нужно правильно осуществить каждую операцию.*

**Ключевые слова:** аптечная организация, GPP, стандартная операционная процедура, менеджмент

### Введение.

Современные тенденции развития мирового фармацевтического рынка требуют от аптечных организаций повышения качества, предоставляемой населению фармацевтической услуги, которое возможно благодаря эффективной системе менеджмента.

На современном уровне развития понятие «качество» рассматривается как комплексная составляющая, включающая в себя качество конечного продукта, качество поставки или работ, качество жизнедеятельности людей (сотрудников) и общества в целом.

Менеджмент качества – это скоординированная и взаимосвязанная деятельность по управлению, выстроенная таким образом, чтобы обеспечить надежную и бесперебойную работу организации.

Надлежащий менеджмент позволит аптечной организации достигнуть следующих целей:

- укрепить положение на фармацевтическом рынке и привлечь клиентов;
- увеличить шансы на победу при участии в тендерах по предоставлению фармацевтической услуги в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- предупредить претензии и жалобы со стороны потребителей и избавить от проверок контролирующих органов;
- создать отлаженный механизм предупреждающих мер.

Для достижения этих целей в организации разработана система планов, имеются ресурсы, выполняются необходимые мероприятия. Менеджмент качества включает в себя четыре основных составляющих:

1. планирование качества;
2. обеспечение качества;
3. контроль качества;
4. улучшение качества.

Планирование качества – это действия, предусматривающие определение необходимых характеристик объекта и установление их целевых значений. В планирование качества также входит определение процессов и ресурсов, необходимых для достижения целей.

Обеспечение качества представляет собой систематическую деятельность, за счет которой можно выполнить установленные требования. Она включает в себя работы по изготовлению, управлению, материальному обеспечению, техническому обслуживанию.

Контроль качества – это деятельность по оценке соответствия объекта контроля установленным требованиям. Деятельность по оценке может включать в себя измерения, испытания, наблюдения, мониторинг, проверку, калибровку и другие мероприятия, результатом которых является сравнение значений наблюдаемых характеристик с заданными.

Улучшение качества заключается в реализации действий, за счет которых можно повысить удовлетворенность потребителей оказанной услугой [9].

Внедрение международной практики надлежащей розничной реализации лекарственных средств – Good Pharmacy Practice, существенно облегчает процесс эффективного формирования надлежащего менеджмента в аптечной организации.

В 1992 году Международная фармацевтическая федерация (International Pharmaceutical Federation) разработала стандарты «Надлежащая аптечная практика в общественных и больничных аптеках», которая впоследствии в 1998 году была утверждена и рекомендована Всемирной организацией здравоохранения в качестве международного стандарта - GPP. Настоящий стандарт определяет роль фармацевта в системе здравоохранения, его место в укреплении здоровья населения и профилактике заболеваний, безопасного, эффективного и рационального лечения, выявления и решения проблем при применении лекарственных препаратов. Также GPP содействует в организации надлежащей деятельности, связанной с поставками и использованием лекарственных средств [1].

Высокий уровень оказания фармацевтической услуги в развитых странах определил необходимость внедрения международного стандарта «Надлежащей аптечной практики» в отечественных аптечных организациях.

Системой здравоохранения Республики Казахстан уже принят курс перехода на международные стандарты. В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, в 2006 году разработан собственный

национальный стандарт, гармонизированный с GPP - Государственный стандарт «Надлежащая аптечная практика», а 27 мая 2015 года принят приказ № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

Также согласно плану мероприятий Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан "Денсаулық" на 2016 - 2019 годы, ко второму кварталу 2018 года необходимо внедрить надлежащие фармацевтические практики в рамках реализации национальной лекарственной политики [2]. Как известно, в систему надлежащих фармацевтических практик входят стандарты, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP) и в том числе надлежащая аптечная практика (GPP) [3].

**Цель статьи:** обзор текущего функционирования надлежащего фармацевтического менеджмента аптечной организации стран Европы и в Республике Казахстан согласно стандарту GPP.

#### **Материалы:**

Литературный обзор в области надлежащего менеджмента в аптечной организации проводился с использованием нормативно-правовых актов Республики Казахстан, государственных и международных стандартов и руководств по надлежащей аптечной практике:

1. Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая аптечная практика». СТ РК 1615-2006;
2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
3. Международный стандарт Всемирной организации здравоохранения «Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings. Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках». 1996 г.;
4. Руководство к требованиям по документации в ИСО 9001:2008. «Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2008»;
5. Рекомендации Фармацевтического совета Новой Зеландии «Writing Standard Operating Procedures (SOPs) ». Pharmacy Council of New Zealand – August 2008.

**Методы:** анализ, синтез данных.

#### **Результаты и обсуждение:**

Европейские аптеки уже на протяжении 20 лет с большим успехом применяют стандарт GPP, наличие которого является критерием допуска к осуществлению фармацевтической деятельности по розничной реализации лекарственных средств.

На сегодняшний день аптека в Европе предоставляет более специализированные услуги в сфере здравоохранения. Интеграция передовых технологий и медицинской науки расширила роль провизора (фармацевта) за рамки традиционного отпуска готовых лекарственных форм [4].

Международный стандарт GPP предполагает от фармацевта оказание доступной первичной медицинской помощи. К примеру: в Великобритании фармацевт может выписывать рецепты на некоторые лекарственные средства в соответствии с планом клинического лечения (clinical management plan) при получении дополнительного сертификата «supplementary prescriber» - категории специалиста для обладания правом дополнительно назначать лекарственные средства [5]. В Швейцарии клинические услуги, называемые «когнитивные фармацевтические услуги» (cognitive pharmaceutical services), оказываются фармацевтом. В данный комплекс услуг входит контроль соблюдения медикаментозного предписания врача пациентом: инъекционное введение препарата, содействие в соблюдении режима (в том числе при DOT – терапии (direct observed therapy)), выявление нежелательных лекарственных реакций, разъяснение вопросов касательно фармакологического действия препаратов. При этом фармацевт постоянно находится в контакте с лечащим врачом [4]. В штате Чешской аптеки дополнительно может присутствовать должность клинического фармацевта. Любой пациент, записавшись на прием, может получить достоверную информацию о терапевтической эффективности препаратов, профилактических мероприятиях при хронических заболеваниях, таких как диабет, артериальная гипертензия и т.д. Пациентам также доступна возможность тестирования показателей состояния здоровья: измерения артериального давления, уровня холестерина, сахара в крови. Фармацевтами проводится активная работа по борьбе с курением, управлению состоянием больного при артериальной гипертензии, бронхиальной астме, сахарном диабете, ишемической болезни сердца. При этом в аптеке заводятся и ведутся фармацевтические досье на пациентов, представляющие из себя индивидуальные карточки больных с записями о вакцинации, наличии аллергических реакций или непереносимости каких-либо медикаментов. Такая концепция фармацевтической помощи, основанная на взаимодействии врача, фармацевта и пациента, особенно актуальна, как для определенных групп населения: пожилых, матерей и детей, больных с хроническими заболеваниями, так и общества в целом. Стоит подчеркнуть, что данная работа проводится специалистом с полным высшим образованием – магистром фармации. Сотрудник со средним специальным или не полным высшим образованием имеет право работать только в отделах безрецептурного отпуска, косметики или средств медицинского назначения, а также заниматься контролем поставок: сверкой товара по накладным, мониторингом сроков годности.

Таким образом, аптека по принципам GPP – это многофункциональная организация, в которой производятся множество операций: приобретение, хранение, отпуск контролируемых лекарственных средств, отпуск лекарственных средств по рецептам и без рецепта врачей, отпуск товаров аптечного ассортимента, консультирование населения и медицинских работников, проведение диагностического тестирования здоровья населения, прием заказов товаров аптечного ассортимента по телефону, доставка лекарственных средств (безрецептурного отпуска в случае отсутствия рецепта) и товаров аптечного ассортимента на дом, резервирование по телефону отсутствующих лекарственных препаратов, использование товарных скидок, прокат предметов ухода за больными, услуги фитобара и т.д.

Для обеспечения слаженной работы всех звеньев аптеки необходим правильно выстроенный менеджмент. По стандарту GPP формирование результативной системы управления организацией обуславливается надлежащим

ведением документации, подтверждающих функционирование всех текущих операций, а также проведением контроля и учета - оценки на соответствие выполнения требованиям [1,6].

По документации можно оценить эффективность планирования, управления и контроля над всеми протекающими процессами в аптеке. При формировании данного процесса аптечные организации стран Евросоюза также руководствуются стандартом ISO (International Organization for Standardization) – Международной организации по стандартизации.

Текст ISO 9000 – это структурированное по разделам общее описание требований для оптимальной организации деятельности любого предприятия, т.е. это ответ на вопрос «что нужно сделать?», а стандарт по надлежащей аптечной практике дает во многом ответ на вопрос «как это должно быть сделано?». Если стандарт ISO 9000 предлагает процессный подход – их идентификацию и взаимодействие, а также менеджмент процессов, то стандарты GPP должны адаптировать эти процессы применительно к розничному звену фармацевтической отрасли. Эта адаптация требует, как обязательного учета имеющейся законодательной и нормативно-правовой базы фармацевтической отрасли, так и согласованности с существующей системой здравоохранения, частью которой эта отрасль является.

Согласно ISO 9001: 2008 «Требования к документации» документация системы менеджмента должна включать:

- 1) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- 2) стандартные операционные процедуры, регламентирующие функции, не отраженные в нормативно-правовых актах, но оказывающих непосредственное влияние на качество услуг;
- 3) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, функционирования и контроля;
- 4) записи - документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности;
- 5) доступность к соответствующей документации сотрудников;
- 6) однозначное понимание требований, изложенных в документах;
- 7) своевременный пересмотр документации с целью актуализации [7].

На сегодняшний день всю систему документации аптеки можно разделить на шесть больших блоков. Это организационно-правовые, плановые, распорядительные, справочно-информационные и справочно-аналитические, текущие и отчетные документы.

Система организационно-правовой документации определяется формой собственности, организационно-правовым статусом – устав, положение об организации, о структурных подразделениях, коллегиальных и совещательных органах, если такие существуют, регламенты работы или руководства, штатное расписание, инструкции по отдельным видам деятельности, должностные инструкции [9]. Плановые документы готовятся в зависимости от того, как требует учредитель. Это перспективный план, под который должна быть разработана программа выполнения отдельных разделов, различные схемы. Распорядительная документация, которая существует в аптеках, – это документация различных уровней. На республиканском, местном уровнях издаются различные постановления, решения, приказы, распоряжения. По результатам мониторинга пишутся акты, справки, докладные записки, внешняя и внутренняя переписка – все это справочно-информационная и справочно-аналитическая информация. Текущая документация – это запись, документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельство осуществленной деятельности. Если нет документа, считается, что процесса или действия не происходило.

Иными словами, аптечной организацией должны быть установлены, необходимые для функционирования операции, которые впоследствии документально оформляются в виде стандартных операционных процедур (СОП), внедряются в рабочий процесс и поддерживаются путем проведения контроля.

Аудит также является жизненно важной частью подхода надлежащей аптечной практики, так как позволяет оценить насколько результаты отвечают целям.

В первую очередь необходимо проводить внутренние проверки – самоинспекции для выявления, устранения и предупреждения проблемных аспектов в деятельности аптечной организации [1,6,7].

Программа самоинспекции должна планироваться с учетом статуса и важности процессов, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих проверок. Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы все необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались незамедлительно. Последующие действия должны включать в себя проверку предпринятых мер и отчет о результатах выполненных действий и их эффективности.

Деятельность аптечных организаций в Казахстане определена законодательством, все процессы (открытие аптеки, закупка, хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения) регламентированы нормативно-правовой документацией: Кодексом «О здоровье населения и системе здравоохранения», постановлениями Правительства, приказами Министерства здравоохранения и социально развития.

По текущему состоянию в области ведения документации в отечественных аптечных организациях, существует необходимость создания и внедрения в рабочий процесс СОП - подробных письменных инструкций, обеспечивающих единообразие определенных функций. Процесс разработки СОП очень трудоемок: требует определенных навыков в написании документов и всесторонних знаний по описываемой операции.

В развитых и развивающихся странах внедрение в практику стандартов ISO и GPP заняло достаточно длительное время. Например, в Португалии такой проект начали в 1994 году и закончили лишь в 2001 году. В том же 1994 году аналогичный проект стартовал в Великобритании, а внедрение в аптеках стандартных операционных процедур было представлено Королевским фармацевтическим сообществом лишь в 2005 году.

Казалось бы, фармацевт ежедневно проводит данные операции и пополняет свои профессиональные знания, но, тем не менее, процесс перехода от обобщенных алгоритмов работы к детальному описанию каждой операции представляет определенные трудности.

СОП составляются каждой аптекой самостоятельно с учетом структурно-функциональных особенностей и их количество должно быть не менее 20-25, а то и больше.

СОП должны обеспечивать непрерывное совершенствование стандартов обслуживания, а также свидетельствуют о приверженности к защите пациентов. Наличие данного документа четко определяет порядок выполнения каждой операции, облегчает процесс аудита, а также является полезным инструментом при подготовке новых сотрудников. Каждый работник должен располагать конкретной матрицей распределения обязанностей и ответственности. Следует четко выявить, зафиксировать в документах и довести до сведения заинтересованных лиц, кто и чем занимается, кто и за что несет ответственность, каким должно быть взаимодействие исполнителей с другими сотрудниками, какие решения уполномочены принимать исполнители.

Фармацевтический Совет Новой Зеландии предлагает следующие основные принципы написания СОП:

- описание конкретных операций;
- ориентированность на компетентность персонала, работающего в этой аптеке;
- доступность изложения [8].

В Таблице 1 приведены основные разделы, которые должны содержаться в СОП [9]:

Таблица 1 - Основные разделы СОП в соответствии с рекомендациями Фармацевтического Совета Новой Зеландии

Цель	Что можно достичь при осуществлении данной процедуры?
Объем	Какова сфера действия данной процедуры?
Этапы процесса	Описание осуществляемых заданий
Обязанность	Кто несет ответственность за каждый этап процесса?
Контроль	Как обеспечить использование процедур в дальнейшей практике?

В идеале, СОП должны быть написаны "командой", с вовлечением в разработку сотрудников, непосредственно исполняющих описываемые операции.

СОП можно представить в виде нумерованного списка или с помощью блок-схем. Разработчикам необходимо также прописать как желательные и нежелательные последствия, возникающие при выполнении операций.

Процесс рецептурного отпуска должен быть четко определен в СОП, с четким указанием того, какие виды деятельности должны осуществляться лично фармацевтом, какие могут быть переданы на решение определенного компетентного вспомогательного персонала. Это помогает в процессе аудита определить ответственность лиц за каждый аспект процесса.

Все СОП должны быть пронумерованы и должны иметь даты подготовки и поправок. СОП необходимо постоянно обновлять и актуализировать в соответствии с внешними (экономические изменения в стране, изменения в нормативно-правовых актах) и внутренними (изменения в структуре) изменениями. При отсутствии каких-либо очевидных изменений, обзоры следует проводить не реже одного раза в два года.

#### **Выводы:**

На примере рассмотренных стран Европы, видно, что менеджмент аптечной организации, базирующийся на документировании всех протекающих процессов, определяет возможность качественного оказания фармацевтических услуг в широком спектре.

Таким образом, система надлежащего менеджмента в аптечных организациях Казахстана находится на стадии развития и требует доработок. Несмотря на то, что все процедуры выполняются в соответствии с нормативно-правовыми документами, необходимо создание поэтапных алгоритмов по каждой процедуре в целях соответствия стандарту GPP. Написание и внедрение в ежедневную практику СОП является краеугольным камнем сильной системы управления деятельностью аптеки, так как обеспечивает рациональную инфраструктуру организации и облегчает процесс аудита.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings. WHO. 1996. WHO/Pharm/DAP 96.1. Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках. - <https://extranet.who.int/iris/restricted/handle/10665/63097>.
- 2 Постановление Правительства Республики Казахстан от 16 марта 2016 года № 143 «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан "Денсаулық" на 2016 - 2019 годы». – [портал <http://adilet.zan.kz>].
- 3 Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». – [портал <http://adilet.zan.kz>].
- 4 Christine Hwang. Pharmacy Practice in Europe. - International Pharmacy Practice. - December 2014.
- 5 A guide for implementation of Department of Health « Supplementary Prescribing by Nurses, Pharmacists, Chiropodists/Podiatrists, Physiotherapists and Radiographers within the NHS in England. 2005. [http://www.rosalieboyce.com.au/Alison-Hogg-papers/DH\\_supp\\_prescribing.pdf](http://www.rosalieboyce.com.au/Alison-Hogg-papers/DH_supp_prescribing.pdf)
- 6 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая аптечная практика». СТ РК 1615-2006. – [портал <http://adilet.zan.kz>].
- 7 Руководство к требованиям по документации в ИСО 9001:2008. «Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2008».
- 8 Writing Standard Operating Procedures (SOPs) // Pharmacy Council of New Zealand. – New Zealand: 2008. – 627 p.
- 9 Дьяченко Р.Г. Управление качеством фармацевтических работ и услуг в аптечных организациях: дисс ... канд. Фарм. Наук – Волгоград, 2014. – 179 с.

**А.Р. ШОПАБАЕВА, А.Е. РАМАЗАНОВА, Г.А. ДЮСЕМБИНОВА, М.А. КАНУШИНА**

*С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті,  
Фармацевтикалық пәндер кафедрасы. «Фармация басқаруы мен экономика және  
клиникалық фармация» курс бөлімі.*

#### **ТИІСТІ ДӘРІХАНАЛЫҚ ПРАКТИКА (GPP) СТАНДАРТЫ БОЙЫНША ДӘРІХАНАЛЫҚ ҰЙЫМЫНЫҢ ДҰРЫС БАСҚАРУЫ: ТАРИХЫ МЕН ҚАЗІРГІ ЖАҒДАЙЫ**

**Түйін:** GPP стандарты бойынша дәріханалық ұйымының дұрыс басқаруын қалыптастыруында барлық қажетті операциялардың істеуін растайтын құжаттаманы тиісті жүргізуі, сондай-ақ операциялардың талаптарға сәйкестігін бағалау үшін тұрақты мониторинг өткізуі маңызды рөл алады. Дәріхана бөліктерінің үйлесімді жұмысын тиісті деңгейде ұйымдастыру үшін стандартты операциялық рәсімдерді - белгілі бір функцияларды қалай, қашан және кім қамтамасыз ететін алгоритмдерді әзірлеу және енгізу қажет.

**Түйінді сөздер:** дәріханалық ұйым, GPP, стандартты операциялық рәсімдер, ұйымдық менеджмент

**A.R. SHOPABAEVA, A.E. RAMAZANOVA, G.A. DYUSEMBINOVA, M.A. KANUSHINA**

*Kazakh National Medical University named after SD Asfendiyarov.  
The department of Pharmaceutical Disciplines, Course Management and Economics  
of Pharmacy and Clinical Pharmacy*

#### **PROPER MANAGEMENT IN THE PHARMACY ACCORDING TO GOOD PHARMACY PRACTICE (GPP) STANDARD: THE HISTORY AND THE CURRENT STATE**

**Resume:** A key role in the formation of effective management in the pharmacy according to standard GPP is proper documentation confirming the functioning of all the necessary operations, and regular monitoring - assessment for compliance with the performance requirements of the operations. Standard operating procedures - algorithms that describe how, when and who to properly carry out each operation, is necessary to develop and implement for organization of coordinated work of all parts of the pharmacy at the proper level.

**Keywords:** pharmacy, GPP, standard operating procedures, management